

第 111 回 社会医療法人敬和会 大分岡病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2019年 8月29日(木) 18:30~19:45 大分岡病院 サイバーナイフ棟4階会議室
出席委員名	柳澤 繁孝、生野 裕一、赤星 哲也、宮本 宣秀、佐藤 昇、坂本 修一、武石 智子、 割石 圭亮、阿部 貴史、大橋 京一、福島 祐子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>議題①：閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病（BD）によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等の変更に基づき、迅速審査にて治験継続の妥当性について審議され、承認されたことを報告した。</li> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験製品の不具合に関する報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題②：ロート製薬株式会社の依頼による、糖尿病性潰瘍患者を対象としたTKKT01の一般臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題③：田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第II/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・ 前回継続審査より1年を迎えるため、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認（治験協力者である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。）</p>
	<p>議題④：田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・ 前回継続審査より1年を迎えるため、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認（治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。）</p>
	<p>議題⑤：田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認（治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。）</p>
	<p>議題⑥：脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療ロボット（HAL-TS01）の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験（HIT-2016）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング結果報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題⑦：左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報の個別報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認（治験分担医師である宮本委員は、審議・採決に加わっていない。）</p>

	<p>報 告 : ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告をした。</li> </ul>
特記事項	
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 治験審査委員会委員の就任について 福島委員が就任されたとの報告が柳澤委員長よりなされた。</li> <li>◆ 審議資料の内容について 有害事象の報告について、治験責任医師のあり方、説明の方法等について委員の間で協議を行い、引き続き検討することになった。</li> </ul>